

Responsabilità medica e sanità digitale

*Gaetana Natale**

To cure o to care: per un medico esercitare la propria professione significa curare una malattia o “prendersi cura” del paziente come persona? La necessità della c.d. “umanizzazione delle cure” potrà realizzarsi con le nuove tecnologie digitali? La *blockchain* potrà realizzare la “c.d. continuità assistenziale integrata?”. Uno degli aforismi della Scuola Medica Salernitana recitava: “*Si tibi deficiant medici, medici tibi fiant haec tria: mens laeta, requies, moderata diaeta*”: certo ognuno di noi deve essere medico di sé stesso, ma il rapporto di cura deve realizzarsi sulla base della fiducia e dell’empatia con lo specialista che non solo deve guarirci dalla malattia, ma riportarci ad una situazione di completo benessere.

In un momento storico come quello attuale, nel quale anche la medicina (o, almeno, quella di elezione) si è dovuta confrontare con il tema del distanziamento sociale, la c.d. “telemedicina” ha senz’altro rappresentato una grande opportunità ma anche, sotto alcuni profili, una grande sfida. Essa è considerata, indubbiamente, una delle nuove frontiere dell’organizzazione del sistema sanitario a livello internazionale.

Difatti, l’emergenza pandemica ha determinato la necessità di ridisegnare i servizi sanitari anche attraverso un’attenta *governance* della digitalizzazione (1).

Nell’ultimo periodo, si è assistito ad una vera e propria accelerazione del processo normativo e applicativo di implementazione della sanità digitale, intesa quale sommatoria di progetti e strumenti, che vanno dal Fascicolo Sanitario Elettronico alla dematerializzazione delle ricette, dallo sviluppo delle App mediche alla telemedicina, fino a giungere allo sviluppo dell’intelligenza artificiale applicata alle attività medicali.

Sono variegata le ragioni che stanno determinando il crescente sviluppo della sanità digitale e vanno ricercare in molteplici fattori, tra i quali l’incremento anagrafico della popolazione, l’aumento dell’incidenza delle patologie croniche, oltre alla già cennata necessità di una rinnovazione e implementazione della rete dei servizi assistenziali e sanitari.

(*) Avvocato dello Stato, Professore di Sistemi Giuridici Comparati, Consigliere giuridico del Garante per la tutela dei dati personali.

Il presente articolo costituisce l’elaborazione di una relazione tenuta dall’Autrice il 13 dicembre 2022 presso il Centro Innovazioni Tecnologiche dell’Istituto Superiore della Sanità. Elaborazione redatta dall’Autrice unitamente alla DOTT.SSA FABIOLA ANDRONACI, già praticante presso l’Avvocatura dello Stato.

(1) La pandemia di Covid ha infatti portato alla luce, in maniera inequivocabile, il bisogno di immaginare nuove modalità di erogazione delle prestazioni che possano permettere di seguire i pazienti anche da remoto, mediante l’uso di strumenti di tecnologia.

L'ambizioso progetto della telemedicina, che ha visto primi tentativi applicativi alcuni decenni fa, soprattutto in ragione del tentativo di erogare prestazioni sanitarie in luoghi difficilmente accessibili, quali imbarcazioni, centri di ricerche localizzati in zone remote o nell'ambito di scenari bellici, ha da alcuni anni visto una nuova primavera, anche grazie alla crescita tecnologica.

Difatti, dal 2014 esistono nel nostro Paese linee guida emanate dal Ministero della Salute riguardanti il progetto di sanità a distanza, che tentano di focalizzare i molti aspetti spinosi e le difficoltà applicative di tale ambizioso strumento, anche tenendo in considerazione la frammentazione regionale dei sistemi sanitari.

In coerenza con tali previsioni la Corte di Cassazione penale (2) si è espressa in merito alle modalità di effettuazione di quegli atti medici, prevalentemente attività diagnostiche, svolte "tra assenti", venendo meno la compresenza nel medesimo luogo del paziente e dell'operatore sanitario che analizza dati rilevati altrove e ricevuti attraverso tecnologie informatiche.

In particolare, la Corte ha confermato che *"non è necessaria l'autorizzazione per le postazioni di telemedicina, in quanto il paziente vi effettua solo delle rilevazioni dei parametri che non implicano attività sanitaria"*.

Senza ombra di dubbio, l'emergenza sanitaria ha comportato un'accelerazione di tale progetto: si guardi all'approvazione del dicembre 2020 in sede di Conferenza Stato-Regioni delle indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina, che ha realizzato il pieno inserimento delle attività a distanza nel Sistema sanitario nazionale.

Questo provvedimento, cui ovviamente dovranno seguire ulteriori applicativi, è particolarmente importante poiché ha consentito l'introduzione della telemedicina con ruolo autonomo e definito nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), garantendo così la possibilità di erogazione proprio attraverso il Sistema sanitario nazionale, con relativo sistema di tariffazione delle varie tipologie di attività, tra le quali rientrano la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie e la telerefertazione.

Si tratta di un ambizioso progetto dai risvolti complessi, dal punto di vista organizzativo e tecnico, per le strutture sanitarie coinvolte e che mira a rendere possibile la fruizione di servizi sanitari a distanza, con svariati vantaggi, sia a favore dei pazienti, che potranno usufruire di servizi sanitari, senza doversi recare fisicamente presso le strutture sanitarie, sia del personale sanitario, che sarà posto nelle condizioni di porre in essere prestazioni con l'abbattimento delle limitazioni logistiche.

Le cennate linee guida, dal punto di vista operativo-tecnico, prevedono elementi standard necessari al fine della possibilità di erogazione dei servizi a

(2) Cass. penale, sez. III, sent. n. 38485/2019.

distanza, tra i quali la piena disponibilità di una rete internet, la presenza di un portale a cui il personale medico dovrà accedere con credenziali e relativi privilegi all'accesso, un'applicazione web raggiungibile dai pazienti, previa verifica dell'identità, il rispetto delle indicazioni riguardanti il trattamento dei dati personali, e da ultimo la certificazione dell'*hardware* e dei *software* utilizzati dalle strutture per la sanità digitale, quali dispositivi medici.

Alla luce dell'avvio sempre più consistente della telemedicina, appare fondamentale un'attenta attività di *risk management* e di *governance* aziendale che ponga attuazione alle previsioni volte alla realizzazione delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio, anche, e forse soprattutto, ponendo in essere adeguati percorsi informativi e formativi volti alla corretta gestione e utilizzazione delle nuove tecnologie. Infatti, riguardo al profilo del *risk management* occorre constatare come la sicurezza delle cure sia considerata "parte costitutiva del diritto alla salute" (3) ed essa, si realizzi "anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative" (4). Proprio per il raggiungimento di tale scopo, l'art. 3 (5) ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, che è stato costituito con decreto del Ministro della Salute del 29 settembre 2017 e si è insediato presso l'AGENAS (6) nel marzo del 2018.

Il primo rapporto formulato dall'Osservatorio, riguardante l'anno 2018 e inviato al Parlamento il 25 febbraio scorso, evidenzia come il compiuto conseguimento della sicurezza del paziente, delle cure e dell'intero sistema sanitario si basi sui principi di decentramento ed estrema periferizzazione, fino a giungere al singolo operatore sanitario della gestione del rischio; di accentrato della gestione dei sinistri a livello aziendale, interaziendale e/o anche solo regionale; di integrazione, in entrambi i sistemi di gestione, con piattaforme informatico - telematiche, volte alla reciproca alimentazione dei dati e delle attività di prevenzione e valutazione delle casistiche.

È presumibile che sulla base delle iniziative che verranno assunte nei territori, si definiscano buone pratiche per la sicurezza anche nell'ambito della telemedicina, al fine di definire interventi che riducano il rischio di eventi avversi che possano essere determinati dall'uso non congruo o scarsamente professionale delle strumentazioni informatiche o dall'utilizzo di apparecchiature non adeguate.

Da questo punto di vista si può dire che il percorso da intraprendere sarà

(3) Dall'art. 1, co. 1, l. 24/2017.

(4) Dall'art. 1, co. 2, l. 24/2017.

(5) L. 24/2017.

(6) Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ente pubblico non economico di rilievo nazionale. Svolge una funzione di supporto tecnico ed operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, mediante attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

sicuramente lungo e difficoltoso anche se alcuni territori annoverano già esperienze valide, ulteriormente avvalorate da forme di cooperazioni interregionali o transnazionali (7).

Appare opportuno individuare le finalità che si intendono conseguire con la telemedicina.

In primis, si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (come diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Per quanto concerne la diagnosi, questa comprende i servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Sebbene risulti difficilmente eseguibile un iter diagnostico attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, essa può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia ovvero il domicilio del paziente.

Per cura si deve intendere l'insieme dei servizi finalizzati a operare scelte terapeutiche e a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara. Si tratta ad esempio di servizi di teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza.

Poi, vi è la riabilitazione ovvero i servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani.

La fase di monitoraggio, invece, mira alla gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, e indica lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

Gli utenti sono i soggetti che fruiscono di un servizio di telemedicina. Si può trattare di: un paziente/*caregiver* (televisita, telesalute) - un medico in assenza del paziente (teleconsulto) - un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria). L'utente dovrà provvedere alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, ecc.) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici).

Occorre distinguere un Centro erogatore e un Centro servizi.

(7) È il caso questo della Provincia autonoma di Trento con la sua partecipazione al progetto *NathCare*, elaborato nell'ambito del programma di cooperazione territoriale europea "Spazio alpino 2007-2013" mirante a creare una rete transnazionale di sistemi sanitari per buona parte incentrato proprio sulla sanità elettronica.

Il Centro erogatore può essere rappresentato da strutture del Servizio Sanitario Nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private, operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni. Il Centro erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione.

Il Centro servizi, invece, è la struttura che ha la funzione di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro erogatore svolge la prestazione in telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Il Centro servizi ha il compito di gestire le informazioni sanitarie generate dall'utente che devono pervenire al Centro erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro erogatore all'utente. Nel caso in cui non sia presente un Centro servizi, le funzioni del Centro servizi devono essere ottemperate dal Centro erogatore.

Indubbiamente, la possibilità di connettere pazienti e medici attraverso App e piattaforme digitali ha consentito di mantenere attivo e vitale il rapporto medico-paziente, nonché di dare continuità ai percorsi di cura - laddove possibile - e ciò nelle modalità della "televisita" o "teleconsulto", tuttavia non sono mancate (e ancora oggi non mancano) le preoccupazioni per quanto riguarda l'affidabilità dei sistemi, la sicurezza degli strumenti tecnologici prescelti e, in ultimo, i possibili profili di responsabilità legati a questa "nuova" modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie. La prima volta che viene introdotta una definizione normativa di telemedicina avviene con il Decreto Ministero della Salute n. 77 del 23 maggio 2022 (8).

"La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario - professionista sanitario)" (9).

Si pone allora il problema della responsabilità sanitaria.

Sostanzialmente, ci si domanda se sia cambiata la responsabilità sanitaria nell'erogazione di una prestazione in telemedicina.

(8) Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

(9) L'allegato 1 punto 15 Decreto Ministero della Salute n. 77 del 23 maggio 2022.

Il tema della c.d. “telemedicina” è preso in considerazione dalla più recente disposizione normativa in tema di responsabilità professionale sanitaria, ossia la L. n. 24/2017 (meglio nota come Legge “Gelli”) concernente la responsabilità professionale in ambito sanitario.

L’art. 7 della summenzionata legge, nel dettare le regole per il riparto della responsabilità fra struttura sanitaria e singolo esercente, prevede che *“La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina”*.

Dalla lettura della disposizione, si evince come la prestazione possa essere erogata anche in forma “digitale”, ossia ricorrendo agli strumenti della telemedicina.

Il richiamo esplicito a questa modalità di erogazione della prestazione fa sì che per i consulti effettuati “a distanza” valgano le medesime regole previste con riguardo alle modalità tradizionali di visita, ossia quelle in compresenza, applicandosi a entrambe analogo disciplina.

Pertanto, dal punto di vista normativo, non vi sono differenze per quanto attiene al tema della responsabilità professionale, ma ciò che rileva è il modo in cui si utilizza la tecnologia, ossia lo strumento, e la scelta che si opera in tal senso.

Difatti, il professionista sanitario deve sempre adottare la soluzione operativa che offra le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, soprattutto, è tenuto a valutare se le specifiche circostanze del singolo caso concreto rendono possibile ricorrere a un servizio a distanza.

Si dovrà, dunque, evitare di ricorrere allo strumento della televisita/del teleconsulto se, in scienza e coscienza, si ritiene tale strumento non capace di fornire una risposta certa per via della patologia clinica del paziente oppure in ragione della inadeguatezza dei mezzi a disposizione.

Tuttavia, sul punto è ampio il dibattito, considerando che parte della dottrina ritiene che le prestazioni sanitarie effettuate attraverso strumenti digitali abbiano minor rango interpretativo (sia circa la sfera clinica che riguardo a risvolti connessi a profili di responsabilità del personale esercente la professione medica) rispetto a quelle poste in essere *“in presenza”*.

Tale tesi non risulta condivisibile, difatti il legislatore ha stabilito che possono rientrare nelle previsioni di cui agli artt. 1218 e 1228, non solo le prestazioni dirette svolte nell’ambito di strutture sanitarie, ma anche quelle effettuate attraverso strumenti di telemedicina.

Ciò significa che le prestazioni di sanità digitale, sebbene siano effettuate con l'ausilio di strumenti digitali e attraverso la rete internet, rientrano a pieno titolo nell'ambito delle prestazioni professionali sanitarie ed eventuali violazioni dovranno essere trattate alla stregua di tutte le attività medicali svolte sulla base di rapporto strutturato tra il paziente e l'esercente la professione sanitaria. La ripartizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti nella sanità digitale presenta, invece, spazi ancora labili e che presuppongono attente valutazioni.

Come è stato spiegato, l'organizzazione delle attività di sanità digitale appare alquanto complessa, in virtù dell'articolata organizzazione dei servizi, che vedono l'esistenza di un Centro erogatore, rappresentato dalle strutture sanitarie (siano esse del SSN o accreditate, o ancora private) oltre agli operatori sanitari (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, o ancora medici specialisti) che effettuano le attività sanitarie in favore degli utenti/pazienti attraverso gli strumenti tecnici approntati e gestiti dal Centro servizi. Il ruolo del Centro servizi appare quindi l'installazione e la manutenzione degli strumenti, oltre alla fornitura, la gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione digitale.

Ebbene, la complessità appare evidente in quanto il servizio di telemedicina presuppone la necessaria interazione fra le tre figure fondamentali: il fornitore della strumentazione, l'azienda che eroga il servizio e il professionista che effettua la prestazione.

Profili di responsabilità, nei casi di prestazioni viziate da censure, potranno quindi essere ravvisate in capo alle strutture che erogano il servizio, in buona sostanza per possibili errori di carattere organizzativo, ma anche in capo al professionista che effettua materialmente l'attività di telemedicina, ravvisandosi in tal caso le previsioni ben note relativamente alle fattispecie di responsabilità diretta dell'esercente la professione sanitaria.

Potrà rispondere di eventuali malfunzionamenti dei sistemi informatici e di rete anche quel soggetto (fornitore della strumentazione) che ha l'onere di approntare l'installazione e la manutenzione di tali strumenti.

Inoltre, implicando conservazione, archiviazione e trasmissione, anche internazionale, di dati sensibili (*rectius*, dati sanitari) concernenti lo stato di salute dei pazienti, così come la collaborazione a distanza di professionisti che prestino la propria opera, la telemedicina pone, anche, un problema di tutela della *privacy* dei pazienti, ossia di corretto trattamento dei dati concernenti il loro stato di salute. In linea teorica, ad esempio, la riservatezza dei dati personali del paziente può essere violata, intenzionalmente o accidentalmente, per errore umano, sia durante l'incontro vero e proprio di telemedicina che durante la trasmissione delle informazioni a distanza o in sede di archiviazione della cartella clinica, quest'ultima in forma cartacea od elettronica.

Nel Codice della *privacy* (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196) non sono dedicate specifiche norme sull'argomento; anche il Titolo V della Parte I dedicata

al trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 75 ss.) non prende in specifica considerazione il trattamento dei dati sensibili nell'ambito della telemedicina. Nonostante l'assenza di indicazioni puntuali, principi e norme del Codice della privacy, i dati sensibili possono essere applicati analogicamente ai trattamenti sanitari di telemedicina.

Un ultimo profilo che appare opportuno valutare concerne la disciplina del consenso informato.

Difatti, il consenso informato del paziente è obbligatorio per i trattamenti medici in genere, essendo diretta applicazione tanto dell'art. 32, comma 2 Cost. (volontarietà dei trattamenti sanitari), quanto dell'art. 13 Cost. (inviolabilità della libertà personale) e dell'art. 33, legge 23 dicembre 1978 n. 833 (che esclude la possibilità d'accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questo è in grado di prestarlo) (10), *a fortiori*, quindi, esso deve essere richiesto specificamente anche per i trattamenti di telemedicina non potendosi presumere ch'esso sia prestato in relazione alla pratica medica tradizionale. Per quanto riguarda la trasparenza dei dati relativi alla salute ed il loro trattamento, l'art. 4, co. 1, l. 24/2017 stabilisce che le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza nel rispetto del codice di materia di protezione dei dati personali, il c.d. codice della *privacy* (11).

I successivi commi dell'art. 4 della l. 24/2017 configurano il diritto di accesso alla documentazione sanitaria come un diritto di accesso *sui generis*, azionabile anche nei confronti di soggetti privati, quali le strutture sanitarie private, e distinguibile sia dal diritto di accesso ai documenti amministrativi sia dal diritto di accesso civico, ponendo in capo alla direzione sanitaria della struttura pubblica o privata di fornire entro 7 giorni al richiedente avente diritto la documentazione relativa al paziente "*preferibilmente in formato elettronico*" (art. 4, co. 2).

In generale il trattamento dei dati personali che viene operato nell'espletamento dei servizi di telemedicina è assimilabile al trattamento dei dati personali di natura sensibile.

I dati informativi relativi alla salute del paziente sono oggetto di particolare protezione.

Essi sono definiti dall'art. 4, n. 15, regolamento Ue 2016/679 quali "*dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*".

(10) Cass. civ., sez. III, 9 febbraio 2010, n. 2847.

(11) Come noto ampiamente modificato dal d.lgs. 101/2018 ed a sua volta emanato per adeguare il nostro sistema al Regolamento Ue 679/2016, divenuto pienamente operativo a partire dal 25 maggio 2018.

Questo fa sì che tali dati siano sottoposti ad un sistema particolarmente accurato che ne tutela il trattamento. In generale, sulla base dell'art. 9, par. 1 del più volte citato regolamento Ue, che ricomprende i dati relativi alla salute nelle categorie particolari di dati personali, vige il principio del loro divieto di trattamento.

Il trattamento è tuttavia possibile quando si verifica uno dei casi indicati nel co. 2 del predetto articolo, il quale prevede al primo posto l'ipotesi in cui l'interessato abbia prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati per una o più finalità specifiche.

Per i profili che qui interessano, ai sensi di quanto stabilito nella lett. h) del co. 2 del surrichiamato articolo, il trattamento è possibile quando “è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro... diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità”.

Ebbene, sostanzialmente quando ricorre l'esigenza di cura o diagnosi, il trattamento dei dati sanitari non solo non subisce divieti ma è praticabile prescindendosi dal consenso dell'interessato.

Il regolamento Ue 2016/679 appare, in generale, particolarmente attento ai processi della evoluzione tecnologica, tant'è che nel *considerando* (6) viene fatto rilevare che “la rapidità dell'evoluzione tecnologica e la globalizzazione comportano nuove sfide per la protezione dei dati personali” e nel *considerando* (7) viene sottolineato che l'evoluzione tecnologica “richiede un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati dell'Unione, affiancato da efficaci misure di attuazione, data l'importanza di creare il clima di fiducia che consentirà lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno”.

Il problema di maggior rilievo che si pone a proposito di trattamento di dati sanitari in telemedicina è quello di garantire la sicurezza delle informazioni. In generale il titolare del trattamento ha il compito di predisporre le misure di ordine tecnico e organizzativo che siano idonee e adeguate al soddisfacimento di tale esigenza (art. 32 reg. UE 2016/679).

In tale contesto assume una particolare valenza il principio della *accountability*, in quanto il reg. UE dianzi citato prescinde dalla imposizione di misure minime (o, comunque, qualificabili come sufficienti), indicandole nel dettaglio, ma prescrive l'adozione di misure che debbono essere effettivamente idonee ed adeguate.

Anche sotto questo aspetto la normativa statale si è adeguata al principio generale introdotto dal regolamento UE e, comunque, già prima dell'entrata in vigore del d.lgs. 101 2018, le sezioni unite della Cassazione avevano evidenziato il profilo della idoneità delle misure da adottare, precisando che “i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute possono essere trattati soltanto mediante modalità organizzative quali tecniche di cifratura o criptatura che

rendono non identificabile l'interessato. Ne consegue - rilevano le Sezioni Unite - che i soggetti pubblici o le persone giuridiche private, anche quando agiscano rispettivamente in funzione della realizzazione di una finalità di pubblico interesse o in adempimento di un obbligo contrattuale, sono tenuti all'osservanza delle predette cautele nel trattamento dei dati in questione".

La legislazione italiana riserva una qualche attenzione ai profili concernenti la tutela dei dati relativi alla salute la cui acquisizione abbia luogo attraverso l'uso di nuove tecnologie.

Un profilo particolare nel contesto dell'informatizzazione dei dati sanitari è quello riguardante il fascicolo sanitario elettronico, istituito dall'art. 12, d.l. 179/2012.

Tale strumento informatico riunisce i dati e i documenti digitali o digitalizzati di tipo sanitario e socio sanitario, relativi al paziente.

Esso è costantemente aggiornato ed è accessibile, oltre che all'interessato, al personale sanitario autorizzato, mentre è esclusa la possibilità di accesso a datori di lavoro, periti assicurativi e terzi in generale.

Nonostante tali garanzie, l'inserimento dei dati all'interno del fascicolo sanitario elettronico è subordinato al consenso del paziente, il quale deve essere informato su chi ha accesso ai dati contenuti nel fascicolo e su come i dati stessi possano essere utilizzati.

In mancanza di una abrogazione espressa dell'art. 12, è da ritenere che la disposizione concernente la preventiva, obbligatoria acquisizione del consenso sia tuttora vigente.

Infatti, pur sancendo l'art. 75 del codice della *privacy*, nella sua nuova formulazione, che per il trattamento dei dati effettuati per finalità di cura e diagnosi non occorra più, in generale, come abbiamo visto, il consenso dell'interessato, conformemente a quanto previsto dall'art. 9 reg. 2016/679, ciò non equivale all'abrogazione *tout court* di quelle disposizioni legislative che prevedono il consenso dell'interessato, giacché proprio ai sensi della normativa europea è rimessa agli Stati membri la valutazione circa l'opportunità "*di mantenere ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute*" (art. 9, par. 4, reg. Ue 2016/679).

Il paziente, pertanto, dovrà prestare specifica adesione a questa speciale forma di medicina, non potendo il sanitario supporre la spontanea adesione dello stesso.

Per quanto diffusa ed auspicata, infatti, la pratica della telemedicina non costituisce ancora un normale atto medico con la conseguenza che essa deve essere autorizzata distintamente dal paziente. La distinzione tra consenso informato prestato in relazione alla medicina tradizionale e a quella elettronica implica che il rifiuto della telemedicina non implichi pure il rifiuto delle cure mediche in genere. Se qualsiasi atto di telemedicina deve considerarsi atto me-

dico, il paziente deve essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del servizio, sui rischi collegati, ivi inclusi i ritardi nel trattamento dovuti a complicazioni della pianificazione della visita ospedaliera, sugli esiti attesi, su quelli probabili e su quelli possibili, sul funzionamento della telemedicina, sul personale che sarà presente nel corso dell'esame clinico, sui rischi per la riservatezza delle informazioni del paziente, comprese le politiche istituzionali riguardanti l'istruzione o la registrazione dell'incontro telemedico e le conseguenze del rifiuto. Per quanto essenziali, tali notizie possono essere incluse in un documento di consenso generale per la cura del paziente ovvero essere contenute in un documento separato, purché, ripetersi, il paziente riceva informazioni specifiche su quelle notizie.

Perciò, si può affermare, che la situazione non cambia: il richiamo esplicito da parte del legislatore a questa nuova forma di modalità di erogazione della prestazione sanitaria comporta che per gli atti medici svolti in telemedicina varranno le stesse regole previste per la medicina “*tradizionale*”.

Per quanto riguarda invece la casistica, seppure le segnalazioni negative e/o di problematiche sorte, è molto parca, non si può negare che l'erogazione di una prestazione in telemedicina possa presentare rischi specifici e certamente diversi rispetto a quelli tipicamente connessi alla medicina “*tradizionale*”.

Il che non significa che la telemedicina sia più “pericolosa”, ma significa solo che i rischi possono essere “diversi” da quelli tradizionali.

Quindi è necessario effettuare una specifica analisi di detti rischi.

Con l'avvento della telemedicina si è ragionato su quali possibili scenari possano emergere e che, pertanto, tutti i medici dovrebbero avere presente per evitare di incorrere in responsabilità sanitaria derivante da un suo uso scorretto.

Un primo scenario di “*nuovi*” contenziosi potrebbe riguardare l'opportunità del sanitario di ricorrere alla telemedicina.

In particolare, si potrebbero profilare due casi di responsabilità sanitaria:

- il medico fa colpevolmente ricorso alla telemedicina, o perché la patologia del paziente controllato (Telecontrollo) o monitorato (Telemonitoraggio) richiede un grado di controllo/monitoraggio maggiore rispetto a quello garantito dalla telemedicina (12), o perché il medico effettua una Televisita in sostituzione di una visita in presenza che, attraverso un esame obiettivo completo (13), avrebbe consentito di rilevare una diversa e/o più grave patologia;

- il medico ha colpevolmente omesso di far ricorso alla telemedicina, per esempio quando un Telecontrollo/Telemonitoraggio avrebbe potuto migliorare le condizioni di salute del paziente se affiancato al ricorso della medicina “*tradizionale*”.

(12) Ad esempio ricovero in struttura.

(13) Tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione.

Il medico, in sostanza, è tenuto a valutare in quali situazioni e in che misura la telemedicina può essere impiegata in favore del paziente. Il fondamento della responsabilità, quindi, non sarebbe rinvenibile nelle modalità di erogazione della prestazione sanitaria, ma nella scelta stessa di ricorrere alla telemedicina.

Questo è quanto accaduto per esempio nel risalente precedente giurisprudenziale in cui la Cassazione penale, con la sentenza n. 9279 del 28 marzo 2003, ha deciso di condannare per omicidio colposo tre medici che avevano seguito un paziente per telefono, così omettendo la necessaria visita in presenza. E infatti, in questo noto caso giudiziario la condanna non scaturì dal contenuto della prestazione sanitaria, bensì dalla erronea scelta di prescrivere diagnosi e terapie senza prevedere la necessità di svolgere una visita in presenza.

Al “nuovo” profilo di cui al punto precedente potrebbero aggiungersi anche gli atti di *malpractice* sanitaria derivanti dall’inosservanza dei requisiti richiesti dalla legge e/o dalle linee guida per l’erogazione di una prestazione in telemedicina.

In questa diversa ipotesi, il paziente potrebbe contestare la modalità attraverso la quale la prestazione in telemedicina è stata erogata (14). Ciò potrebbe accadere, per esempio, nei casi in cui:

- venga effettuato un Telecontrollo (o un Telemonitoraggio) senza garantire al paziente di essere visitato in presenza in un tempo congruo al suo quadro clinico (15);

- il medico non riesca a rilevare durante una Televisita una patologia a causa della impossibilità tecnica del paziente di fornire in tempo reale tutti i necessari dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, requisito invece ritenuto indispensabile dalle citate “*Indicazioni del Ministero della Salute del 17 dicembre 2020*” (16).

È chiaro come in tali casi spetterà alla struttura provare di non avere responsabilità per i danni subiti dal paziente, per cui sarà fondamentale disporre di idonea documentazione, anche videoregistrata, della corretta esecuzione della prestazione.

In terzo luogo, è pacifico che la prestazione sanitaria in telemedicina debba rispettare gli stessi requisiti previsti per la “*medicina tradizionale*” in materia di consenso informato in conformità ai requisiti introdotti dalla Legge Gelli.

Ciò implica che il sanitario dovrà specificare nel modulo di consenso informato, oltre alle informazioni indicate nell’ambito delle attività svolte in

(14) Non il ricorso stesso alla telemedicina come nel caso precedente.

(15) Come richiesto dalle citate “*Indicazioni del Ministero della Salute del 17 dicembre 2020*”.

(16) Sul punto si precisa che, secondo le nuove linee di indirizzo, in caso di difficoltà nell’esecuzione della prestazione per qualunque motivo tecnico legato alle condizioni riscontrate del paziente, il sanitario dovrà riprogrammare la prestazione in presenza.

presenza, anche quelle più specificamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria da remoto.

La mancanza di tali ulteriori informazioni potrebbe dunque comportare una responsabilità per violazione della disciplina in materia di consenso informato ed esporre il professionista al risarcimento dei danni.

Tra queste informazioni possiamo certamente annoverare quelle ritenute indispensabili dalle citate *“Indicazioni del Ministero della Salute del 17 dicembre 2020”* e, quindi, la circostanza che:

- l'intervento tenuto in via telematica si potrebbe interrompere a causa di *blackout*, blocchi di sistema o instabilità della linea internet;

- i dati del paziente potrebbero essere esposti a ulteriori e diversi rischi di riservatezza;

- in caso di rifiuto della prestazione in telemedicina, il paziente potrebbe correre dei rischi a causa dell'attesa dei tempi di programmazione per una visita in presenza.

Infine, un'altra possibile causa di contenzioso correlata alla telemedicina potrebbe riguardare il riparto delle responsabilità tra i diversi soggetti coinvolti nella erogazione della prestazione sanitaria in telemedicina.

E infatti la telemedicina implica che la prestazione sanitaria del medico venga filtrata attraverso l'uso di dispositivi digitali, rete internet, *software* e sistemi di comunicazione. Il ruolo nella telemedicina del proprietario delle Tecnologie è stato codificato per la prima volta nelle già citate Linee Guida Nazionali del Ministero della Salute del 10 luglio 2012 che gli hanno attribuito il ruolo di *“Centro Servizi”*. Si tratta di *“una struttura che ha le funzioni di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione in Telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti). Di minima, esemplificando, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente”* (17).

Le stesse Indicazioni chiariscono in tema di responsabilità il seguente principio:

“Il Centro Servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al Centro Erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemedicina”.

(17) Definizione ministeriale.

Di conseguenza, nella telemedicina la responsabilità professionale (i.e. clinica) rimane in capo alla struttura sanitaria e non si trasferisce al Centro Servizi.

Tuttavia, vi è un'eccezione.

Come chiarito dalla Cassazione (18) il Centro servizi potrebbe rispondere qualora il servizio fornito, anche se non qualificato come atto sanitario, risulti pur sempre una prestazione sanitaria ai sensi delle normative vigenti.

Tale accertamento sarà di competenza dell'Autorità Giudiziaria, la quale, nel caso ritenga il servizio una prestazione sanitaria, riterrebbe inevitabilmente configurata la contravvenzione sanzionata dal R.D. n. 1265 del 1934, art. 193 per assenza della prescritta autorizzazione sanitaria. Ai fini della responsabilità, dunque, sarà dirimente per la Struttura sanitaria e il Centro servizi assicurarsi che il servizio da quest'ultimo erogato non abbia le caratteristiche dell'atto medico.

Se è vero che la responsabilità professionale (al netto della eccezione indicata) non si trasferisce al Centro servizi, è altrettanto vero che il Centro servizi risponde (nei confronti della struttura sanitaria e del paziente) dei danni derivanti da un difetto della tecnologia e/o, più in generale, da un malfunzionamento del servizio (es. si pensi al caso in cui il *software* utilizzato dal paziente elabori la pressione o la glicemia in modo errato, ovvero ritardi la trasmissione dei dati al punto tale da far scaturire un ritardo diagnostico o di trattamento). In questo caso, qualora il danno sia imputabile al prodotto e/o servizio fornito dal Centro servizi, il paziente potrà chiedere i danni:

- al Centro servizi direttamente a titolo di responsabilità del "produttore" come regolata dal Codice del Consumo per aver fornito un prodotto/servizio difettoso (Cfr. Cass. n. 3258/2016);

- alla struttura sanitaria a titolo di responsabilità professionale per essersi avvalsa nell'erogazione della prestazione in telemedicina di una tecnologia malfunzionante e/o difettosa, fermo restando il diritto di quest'ultima di rivalersi nei confronti del Centro servizi per avergli fornito un prodotto/servizio che ha arrecato danni ai propri pazienti.

Il principale vantaggio della sanità digitale è la possibilità di garantire un'interconnessione completa, non più legata al luogo di una struttura o agli orari in cui è possibile prenotare una visita medica. Al contrario, la notevole espansione delle soluzioni per la telemedicina e la nascita di soluzioni innovative, hanno portato ad una partecipazione informata da parte dei pazienti e ha incrementato il loro benessere personale. Inoltre, si sta ampliando l'interesse generale dei sistemi sanitari per velocizzare il processo di digitalizzazione.

Così facendo si ottiene un duplice vantaggio non indifferente: vengono ridotti i costi effettivi delle cure e, contemporaneamente, si garantisce una

(18) Cass. Pen., sez. III, sent. n. 38485 del 17 settembre 2019.

maggior accuratezza di diagnosi e procedure. Ma non solo, poter avere a disposizione dei medici con cui consultarsi e mettere a disposizione su un *network* i propri servizi a favore dei pazienti, permette la prevenzione di condizioni mediche gravi e un adeguato supporto alla gestione delle loro patologie.

I servizi principali della sanità digitale sono:

- la Telemedicina. Il settore della telemedicina permette a strutture e medici di comunicare facilmente sia con pazienti che con altri professionisti senza essere presenti fisicamente, ottimizzando tempi e risorse. Trattandosi di dati sensibili si entra in un contesto molto spinoso, in quanto va garantita ad ogni livello e settore la *privacy* di ogni paziente. Perciò è importante che le aziende creino delle *policy* corredate di procedure per il consenso, in linea con le normative giuridiche. Inoltre, in questo particolare ambito, tendenzialmente si utilizzano dei servizi *in cloud* per conservare i dati sanitari. Quindi è molto importante essere ben aggiornati sugli standard di riservatezza che le informative *privacy* impongono;

- la cartella clinica elettronica, o fascicolo elettronico (FSE). La cartella clinica elettronica è uno strumento molto utile per contenere lo storico della vita sanitaria dei pazienti interessati. Il trasferimento dei dati tra pazienti e professionisti sanitari è così agevolato dagli strumenti digitali disponibili. Naturalmente anche in questo ambito è molto importante la questione legata alla *privacy*. Il continuo sviluppo del significato di *privacy* e protezione di dati personali nonché della tutela stessa è causato proprio dall'evoluzione della tecnologia. È quindi indispensabile stabilire in principio chi ha i permessi per consultare i quadri clinici;

- la ricetta elettronica. Il concetto di ricetta elettronica è un concetto rivoluzionario e fondamentale per snellire le attività rese all'interno degli ambulatori, anche se non sarà un'abitudine semplice da accettare per i cittadini italiani legati alle vecchie ricette cartacee. Con la ricetta elettronica si evita prima di tutto l'errore frequente che si verifica nel momento in cui vengono prescritti i farmaci. Spesso, infatti, è il farmacista a dover avere la capacità di interpretare la scrittura del medico di base per riuscire a capire di quale farmaco il paziente ha bisogno. Un altro vantaggio è legato al fatto che la ricetta elettronica permette allo Stato un controllo maggiore e un risparmio sui costi, dal momento che la ricetta elettronica costa molto meno rispetto a quella tradizionale che va stampata. In ultima analisi, la ricetta elettronica permette di semplificare le operazioni di farmacovigilanza e di controllo effettuate, ad esempio, dalle ASL italiane. La legge, infatti, prevede che tutte le ricette prodotte e consegnate nelle strutture sanitarie debbano essere controllate.

È ormai evidente che gli strumenti della sanità digitale che ci coinvolgono apportano dei sostanziali benefici sull'intero sistema sanitario e che la direzione intrapresa dalle principali strutture sanitarie sia quella di garantire massima af-

fidabilità, puntualità e sicurezza. La sanità moderna non può più limitarsi all'assicurare le cure necessarie durante le emergenze. Anche perché molto spesso i problemi sono aggravati da lunghe attese o da una comunicazione gestita male. Perciò nasce l'esigenza di affidarsi a soluzioni di sanità digitale.

Si è parlato anche di "telenegligenza". Senza dubbio è veritiero che una prestazione erogata in telemedicina ha lo stesso valore di una prestazione erogata in presenza, e che alle attività svolte in telemedicina si applicano tutte le disposizioni - normative e deontologiche - applicabili delle professioni sanitarie; ma d'altra parte è vero che la telemedicina può porre problemi, come già anticipato precedentemente, inediti sotto il profilo della *malpractice* medica.

Come ci ricorda l'Istituto Superiore di Sanità, agire in telemedicina significa assumersene piena responsabilità professionale, anche in ordine alla corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica.

Ad esempio, è raccomandabile utilizzare dispositivi medici di una particolare classe per la televisita (19), perché solo così viene assicurato il trasferimento in tempo reale di immagini video e audio, mentre è meno sicuro l'uso di strumenti digitali presenti al domicilio del paziente.

Un primo spunto di riflessione in tema di compatibilità della telemedicina con il quadro normativo generale lo si può rinvenire nel riferimento alla forza espansiva del Codice dell'Amministrazione digitale, laddove, all'art. 9, è stabilito che "*le amministrazioni pubbliche favoriscono ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili e migliorare la qualità dei propri atti*". Poiché tra le amministrazioni pubbliche rientrano anche le amministrazioni che costituiscono il Servizio sanitario nazionale, ne discende la piena applicabilità, nell'ambito sanitario, dei principi affermati nel CAD, ferme restando le attribuzioni previste in tema di tutela della salute dall'art. 117 Cost. e le disposizioni che disciplinano la riservatezza e la protezione dei dati sensibili.

Con riguardo al profilo concernente la responsabilità nelle sue diverse articolazioni, civile, penale, amministrativa e all'approntamento di un contesto tale da definirne con esattezza gli ambiti, è bene preliminarmente chiarire che essendo il servizio di telemedicina assimilabile a qualunque servizio sanitario diagnostico-terapeutico, la prestazione in telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale che si ha nel rapporto personale medico-paziente, ma integra quest'ultima per migliorarne l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza.

Questa annotazione, ai fini dell'accertamento delle responsabilità in ambito sanitario in un contesto caratterizzato dall'utilizzo della tecnologia informatica e telematica per l'assistenza e la cura dei pazienti, va tenuta

(19) La classe "2-a".

costantemente presente in quanto la prestazione sanitaria mediata da *Information and communication technology* (ICT) è da ritenere assimilata alla prestazione erogata secondo le forme cosiddette tradizionali, avendo essa il fine precipuo di migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure complessivamente erogate dal sistema sanitario.

In conclusione, si può affermare come la diffusione delle procedure e delle piattaforme digitali possa svolgere un ruolo chiave nella elaborazione di nuovi modelli di cura e di assistenza sanitaria.

Permangono diverse problematiche applicative, cui abbiamo fatto cenno, soprattutto di compatibilità con i tradizionali contesti normativi e amministrativi.

Il superamento di tali problematiche non può essere rimesso a interventi limitati ed episodici ma esige l'approntamento di un sistema organico per la sanità digitale in grado di fornire garanzia agli operatori e ai pazienti, fissando con chiarezza gli ambiti di responsabilità.

In allegato:

Decreto Ministero della Salute del 21 settembre 2022.

Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio (G.U. n. 256 del 2 novembre 2022)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 settembre 2022

Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina -
Requisiti funzionali e livelli di servizio. (22A06184)

(GU n.256 del 2-11-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELEGATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni,
recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive
modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia
sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 «Norme per la
razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art.
1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre
2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa,
a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e
successive modifiche e integrazioni, che nell'istituire l'Agenzia per
i servizi sanitari regionali ha attribuito alla stessa specifiche
funzioni «di supporto delle attività regionali, di valutazione
comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini,
di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse
personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento
dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, e successive
modificazioni ed integrazioni intitolato «Completamento del riordino
dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli
1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59 e
successive modificazioni»;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244,
recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e
pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» che ha ridenominato
l'Agenzia in «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Disposizioni sul
bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e
bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», Gazzetta Ufficiale
n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede
l'istituzione del sistema informatico di registrazione e
conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio,
rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del
Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la
ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico
di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di
conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli
investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE 2021/2106 della Commissione del 28
settembre 2021, che integra il regolamento UE 2021/241 del Parlamento

europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza.

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), gli Allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «Do no significant harm») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «Do no significant harm»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto l'Accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, avente ad oggetto la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore»;

Viste le Linee guida attuative del comma 15-bis dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il comma 15-decies dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, attribuisce, tra l'altro, all'Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

Visto, altresì, che il comma 15-undecies, lettera a) del citato art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, prevede tra le altre funzioni attribuite ad AGENAS, quella di «predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle»;

Vista la nota di AGENAS del 5 agosto 2022 protocollo n. 2022/0007698, indirizzata al Ministero della salute e al Dipartimento per la trasformazione digitale, concernente «Trasmissione linee guida per i servizi di telemedicina - sub-intervento d'investimento 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" del sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici", Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Ritenuto necessario procedere, ai sensi dell'art. 12, comma 15-undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, all'adozione di linee guida tecniche al fine di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata con le risorse del PNRR nell'ambito della Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 Telemedicina;

Decreta:

Art. 1

Linee guida per i servizi di telemedicina

1. Sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», di cui all'art. 12, comma 15-undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, riportate nell'allegato A al presente decreto, che costituisce parte integrante del medesimo.

2. Le Linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina.

Art. 2

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto produce effetti dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2022

Il Ministro delle salute
Speranza

Il Ministro delegato
per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale
Colao

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico

Piano nazionale di ripresa e resilienza
Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità,
strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
Investimento 1.2.3 La telemedicina a supporto dei pazienti
nell'assistenza sanitaria territoriale

Linee guida per i Servizi di telemedicina
Requisiti funzionali e livelli di servizio

(sub-codifica 1.2.3.2)

Sommario

Premessa
Obiettivo e struttura linee guida
Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio
Popolazione
Servizi minimi di telemedicina
Il Centro Servizi
Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli
minimi di servizio
Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina
Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina
Televisita e Teleconsulto/Teleconsulenza
Telemonitoraggi
Teleassistenza
Overview architetturale
Scenario A: integrazione nativa
Scenario B: assetto transitorio
Driver tecnologici
Architettura a micro-servizi
Gestione degli eventi
Interoperabilità
Containerizzazione
Mobile oriented
Usabilità ed accessibilità
Telemedicina tra le regioni
Sicurezza
Sezione 3 Competenze e formazione
Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli
operatori
Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei
pazienti
Appendice
Definizione
Acronimi
Premessa

La Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR),
dedicata alla Salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra
le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i
servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 «Reti di prossimità», strutture intermedie e

telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» ha l'obiettivo di potenziare il Servizio sanitario nazionale (SSN) allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale sub-investimento è destinato 1 miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi sub-investimenti ha definito la seguente sub-codifica all'investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro.

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e di soggetto attuatore del sub-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee guida per fornire indicazioni in merito a requisiti funzionali e livelli di servizio per la progettazione dei servizi di telemedicina da parte delle regioni e province autonome.

A tal fine, si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti.

Il documento è stato redatto in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», dal decreto ministeriale 29 aprile 2022 «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanità digitale.

Obiettivo e struttura linee guida

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo supportare dal punto di vista tecnico le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti al PNRR Missione 6 Componente 1, sub-codifica 1.2.3.2 del sub-investimento 1.2.3.

Il documento è articolato in tre sezioni:

1. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali.

2. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere tecnologico che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

3. Competenze e formazione

Tale sezione identifica le competenze e la conseguente formazione relativa allo sviluppo e alla efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali per professionisti e utenti.

Per la stesura delle linee guida tecniche si e' tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

«Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Accordo conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);

«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022);

«Adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico» (decreto ministeriale 20 maggio 2022 - GU Serie generale n. 160 del 11 luglio 2022);

«Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti», predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;

«Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» (decreto ministeriale 29 aprile 2022 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovra' avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

«regolamento per l'adozione di Linee guida per l'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale»;

«linee guida direttiva NIS (Network and information security)» rilasciate dall'Agenzia dell'Unione europea per la cybersecurity (ENISA) ed il CERT-EU;

linee guida AGID: «linee guida SPID», «linee guida interoperabilita'», «Linee Guida per il Disaster Recovery (DR) delle PA», «linee guida documenti informatici», «linee guida conservazione documentale», «linee guida Sicurezza informatica», «linee guida riuso», «linee guida sull'accessibilita' degli strumenti informatici»;

legge 9 gennaio 2004, n. 4;

norma UNI EN 301549:2018;

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice amministrazione digitale);

piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione;

regolamento (UE) 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation);

regolamento (UE) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR);

regolamento (UE) 2017/746 In Vitro Diagnostic Medical Device (IVDR).

Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio

Di seguito vengono identificati i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

In continuita' con quanto riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» vengono identificati i micro-servizi logico-funzionali che dovranno essere presenti nelle soluzioni declinate nei contesti regionali, nonche' quelli da considerarsi come opzionali o il cui inserimento dovra' essere valutato in funzione dello specifico ecosistema tecnologico regionale.

Popolazione

Affinche' un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilita' di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacita' e dotazioni tecnologiche nonche' condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi e' necessario valutare se l'assistito e' «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni.

L'eleggibilita' clinica e' a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalita' televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneita' che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche app per la televisita), e la capacita' di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso puo' anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la digital literacy del paziente e/o del caregiver al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso.

Servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti:

- televisita;
- teleconsulto/teleconsulenza;
- telemonitoraggio;
- teleassistenza.

Ciascun servizio minimo e' composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale. Ciascun micro-servizio viene classificato all'interno di uno dei seguenti cluster:

specifici: sono identificati come «specifici» quei micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina, in questo senso debbono far parte dell'implementazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina. Tali micro-servizi debbono essere sviluppati perche' utilizzati esclusivamente per la Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT). Si aggiunge che questa deve: usufruire dei servizi abilitanti erogati dall'Infrastruttura nazionale di telemedicina, conferire i dati e gli eventi tramite il Gateway (di cui FSE 2.0) e integrarsi con i servizi «trasversali» di ogni regione, rispettando i processi definiti all'interno delle linee d'indirizzo elaborate a livello nazionale (rif. «Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare» e «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»);

trasversali: sono identificati come «trasversali» quei micro-servizi logici necessari, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni siano esse erogate in presenza e/o in telemedicina. Ad esempio, per il micro-servizio «refertazione e firma digitale» non si deve realizzare un modulo ad hoc per la gestione della refertazione e della firma digitale di una prestazione in telemedicina ma si deve prevedere l'integrazione con il modulo regionale, se già presente. Tali servizi risultano a supporto del sistema sanitario regionale per integrare la telemedicina all'interno del modello organizzativo, tecnologico e normativo esistente e, pertanto, devono obbligatoriamente essere inclusi nelle progettualità regionali afferenti alle Infrastrutture regionali di telemedicina;

opzionali: sono identificati come «opzionali» quei micro-servizi che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle regioni, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina. Rientrano in questo cluster di servizi tutte le componenti applicative identificate come «sperimentali innovative» all'interno del documento di linee guida piattaforma che andranno ad innestarsi sui servizi «specifici» e «trasversali» che sono da includere obbligatoriamente fin dalla prima release della soluzione.

La classificazione dei micro-servizi sopra riportata consente a ciascuna regione di presentare una propria iniziativa regionale di telemedicina attraverso la progettazione di una soluzione modulare che possa adattarsi al proprio contesto organizzativo e tecnologico in continuità con i piani di ammodernamento e completamento degli ecosistemi regionali (es. realizzazione di CUP regionale, servizi di firma remotizzata, etc.).

Si noti che i micro-servizi «specifici» e «trasversali» debbono essere necessariamente presenti affinché l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) possa funzionare; pertanto, vanno sempre inclusi nelle Infrastrutture regionali di telemedicina. Laddove alcuni servizi trasversali non fossero già presenti in una regione, la specifica regione potrà decidere se realizzare il servizio trasversale con propri finanziamenti per tutte le prestazioni (non solo per la telemedicina) e poi procedere, con fondi PNRR, all'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina oppure se implementare solo una versione minima del servizio trasversale dedicata all'Infrastruttura regionale di telemedicina e funzionale solo per la stessa. Ad esempio, se non fosse presente il modulo «refertazione e firma digitale» nella specifica regione allora la stessa potrà decidere se implementarne il servizio a livello regionale con propri fondi, e poi realizzare l'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina; oppure se implementare all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina solo la versione minima necessaria per far funzionare solo le prestazioni di telemedicina.

Quanto sopra non si applica ai micro-servizi «billing management» e «booking management system» per i quali è prevista in ogni caso la sola integrazione per l'Infrastruttura regionale di telemedicina in quanto sono di per sé moduli di integrazione verso i sistemi regionali che espongono i suddetti servizi.

In sede di rilevazione dei fabbisogni, fase preliminare alla definizione di ogni progetto regionale, dovrà essere verificata la presenza o meno dei servizi trasversali regionali e dovrà essere deciso e comunicato se implementare la sola integrazione o solo una versione minima del corrispondente servizio.

Tra le funzionalità assicurate dai servizi «specifici» e da prevedere l'integrazione dell'Infrastruttura regionale di telemedicina con l'Infrastruttura nazionale di telemedicina

attraverso il Gateway messo a disposizione dall'architettura propria del progetto FSE 2.0.

Qualora una regione abbia già implementato uno dei quattro servizi minimi di telemedicina e questo sia diffuso sull'intero territorio regionale, la regione potrà valutare se acquisire i soli servizi minimi «mancanti» dalle suite messe a disposizione dalle regioni capofila; purché il servizio già implementato sia rispondente alle presenti linee guida e sia integrato con la Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT) secondo le modalità qui previste e sia integrato con i servizi regionali/dipartimentali.

In ogni caso le suite che comporranno l'Infrastruttura regionale di telemedicina dovranno includere almeno tutti e quattro i servizi minimi di telemedicina: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio. Per la descrizione dettagliata di ciascun micro-servizio si rimanda alla sezione modello logico funzionale delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina».

La vista di sintesi seguente classifica ogni micro-servizio afferente ai diversi ambiti dei servizi di telemedicina (i.e. televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza) come specifico, trasversale o opzionale in funzione dei processi da erogare a livello regionale.

Parte di provvedimento in formato grafico

Il Centro servizi

Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione.

Il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli account, l'help desk per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di alert di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/caregiver, ecc. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio.

Il Centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli alert di tipo sanitario.

Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli minimi di servizio

Le progettualità, in ottemperanza all'art. 51 del CAD «sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni», dovranno tener conto delle disposizioni emanate dalle «linee guida per il Disaster Recovery delle Pubbliche amministrazioni» emanate dall'AGID in tema di Continuità operativa ICT e Disaster Recovery nonché delle buone prassi, linee guida e normative vigenti in tema di sicurezza informatica.

Le progettualità presentate dalle rispettive regioni devono definire, per ogni servizio minimo (i.e., televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza), i livelli di servizio (SLA) che devono essere garantiti nella gestione del Servizio di telemedicina afferenti, in particolare, alle seguenti «pratiche» ITIL:

gestione degli «Incidenti»;

abilitazione al cambiamento (Change Management);

gestione «Richieste di servizio».

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà consentire, da un punto di vista tecnico, l'erogazione dei servizi H24 7 giorni su 7.

Dovranno essere definiti dei tempi di presa in carico e dei tempi di ripristino del servizio tenendo conto della valutazione della priorità delle anomalie/incidenti.

Si dovranno identificare i livelli di priorità delle anomalie secondo due parametri di analisi:

urgenza: identifica l'urgenza dell'intervento in funzione della tipologia delle funzionalità (i.e. processi/attività) del servizio minimo coinvolte dall'anomalia;

impatto: identifica gli impatti del malfunzionamento verificatosi a livello delle diverse tipologie di utenze coinvolte.

La combinazione dei due driver consente l'assegnazione di un grado di priorità alle anomalie come riportato nella seguente «Matrice di priorità»:

Parte di provvedimento in formato grafico

Facendo riferimento alla «matrice delle priorità», sopra definita, si riporta di seguito la tabella con gli SLA minimi della manutenzione correttiva, in termini di tempi di presa in carico e di risoluzione degli incidenti con ripristino del servizio, che devono essere garantiti dal/i Fornitore/i dei servizi minimi di telemedicina.

Parte di provvedimento in formato grafico

Quanto sopra riportato dovrà essere coerente ed armonizzato con le tempistiche raccomandate dalle case produttrici di dispositivi medici.

Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina

Le Infrastrutture regionali di telemedicina devono prevedere un'integrazione con i servizi abilitanti presenti nella Infrastruttura nazionale di telemedicina condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati standard al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica. Dal punto di vista applicativo, i micro-servizi logici che devono essere inclusi all'interno delle progettualità regionali saranno tutti quelli classificati come «specifici» e «trasversali» come specificato nelle sezioni precedenti, in quanto essenziali per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina verso i cittadini.

Si ricorda che l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale web e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente.

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

Considerando il perimetro di funzionalità riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Funzionalità) in cui vengono definiti i requisiti di business del layer di servizi minimi si evidenzia come: i servizi di televisita e teleconsulto/teleconsulenza condividono diversi micro-servizi logici (Rif. Par. Servizi minimi telemedicina).

Data la stretta correlazione funzionale tra le componenti applicative di questi due servizi minimi (televisita e

teleconsulto/teleconsulenza) si rende necessario adottare un comune data layer in modo da favorire la fruizione e l'integrità dei dati riducendo al tempo stesso gli oneri di sincronizzazione di eventuali diverse basi dati associate ai micro-servizi.

Per quanto concerne il teleconsulto/teleconsulenza intra-regionale (i.e. la richiesta di teleconsulto/teleconsulenza viene fatta da un professionista verso un altro professionista/equipe di specialisti appartenente ad una struttura sanitaria della stessa regione ma diversa da quella del richiedente), il servizio regionale di teleconsulto /teleconsulenza dovrà garantire la gestione delle disponibilità degli specialisti regionali che effettueranno tale servizio, sia in modalità sincrona che asincrona, così come riportato nelle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Principali Funzionalità - Teleconsulto).

Per il servizio minimo relativo al teleconsulto/teleconsulenza può risultare per alcune specialità, ad es. teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico, determinante il funzionamento sincrono ed equipollente tra i professionisti partecipanti al teleconsulto/teleconsulenza del micro-servizio «viewer dati clinici» ed in questi casi questo micro-servizio unitamente a quello di refertazione dovranno essere certificati come dispositivo medico nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Ove nel servizio di Televisita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il software e l'hardware per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Telemonitoraggio

Il servizio minimo di telemonitoraggio presenta un elemento di complessità specifica legato all'integrazione della soluzione regionale con i dispositivi medici che registrano i dati durante i percorsi di telemonitoraggio. Si richiede altresì, in linea con quanto riportato all'interno della «Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746», che la Infrastruttura regionale di telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio debba essere certificata come dispositivo medico.

Si ritiene opportuno individuare e fornire diverse specifiche tecnico funzionali in funzione dei due livelli di telemonitoraggio definiti nel seguito:

telemonitoraggio base (livello 1): il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.). Per questa soluzione si deve prevedere un'interfaccia utente unica a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina e rispondente agli standard pubblicati dal FSE così come per gli altri servizi minimi, al fine di garantire la migliore esperienza d'uso massimizzando accessibilità e usabilità per tutti gli utenti (i.e. attori clinici e pazienti). L'interfaccia deve integrare i software dei device, marcati come dispositivo medico, per integrare i segnali multiparametrici provenienti da essi per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità. Il processo di integrazione può essere anche modulare. Il telemonitoraggio base, quindi, è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici. Esso risulta trasversale alle diverse patologie e deve garantire un'interfaccia utente e un'esperienza utente omogenea all'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina.

Obiettivo del servizio di telemonitoraggio base e' quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale (i.e. sistema di raccolta dati monitoraggio) secondo le modalita' sotto riportate. Il telemonitoraggio abiliterà gli utenti clinici alla predisposizione dei percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici device necessari al rilevamento dei parametri previsti dal piano di telemonitoraggio.

Una volta aggregati i dati a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina sarà possibile implementare delle logiche di validazione e controllo della qualità, sia in termini di precisione delle misurazioni sia in termini di adesione del paziente al piano di telemonitoraggio previsto (Validazione e dataquality). All'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina sarà, inoltre, possibile gestire l'intero flusso operativo; gli utenti clinici potranno effettuare l'associazione/dissociazione dei device e i relativi settaggi a seconda delle necessità del paziente (settare alert o settaggio di altri eventi relativi al monitoraggio) (Configurazione Medical Device). Elemento di valore aggiunto apportato dall'adozione di un'unica soluzione di telemonitoraggio a livello regionale e' quello di poter aggregare, normalizzare ed eventualmente trasformare i dati da mostrare in un'unica UX all'interno delle sezioni di monitoraggio e reporting a cui ciascun utente clinico, opportunamente profilato, può accedere sia per consultazione sia per svolgere attività di self reporting (Reporting & Monitoring).

Dal punto di vista dell'esperienza utente dell'assistito e' fondamentale che a livello regionale l'Infrastruttura regionale di telemedicina sia in grado di offrire gli elementi per la gestione efficace e puntuale della fase di arruolamento (Onboarding del paziente) sia in termini di utilizzo e setup del dispositivo (Configurazione medical device) sia per quanto concerne le funzionalità applicative dedicate al paziente in prospettiva accessibili anche tramite i portali FSE.

Dal servizio di telemonitoraggio regionale sarà quindi possibile gestire ed orchestrare il patrimonio informativo prodotto dai percorsi di telemonitoraggio (Orchestrazione eventi e notifiche) ed eventuali eventi/dati/documenti ad essi correlati (es. relazioni e referti prodotti a valle di un percorso di monitoraggio in ADI). Sarà possibile indirizzare tale patrimonio verso attori e sistemi informativi da ingaggiare in fase di erogazione delle prestazioni di cura. Tale funzionalità sarà in grado, in relazione alla regolamentazione regionale prevista, di dialogare con gli altri servizi minimi di telemedicina dell'infrastruttura regionale nonché con i servizi disponibili a livello di INT, con il sistema Gateway e con il sistema Ecosistema dati sanitari (EDS).

Da ciascuna interfaccia, al fine di favorire lo scambio d'informazioni nel modo più semplice e completo possibile, i professionisti sanitari potranno personalizzare e distribuire dei questionari da far compilare ai pazienti. Tale attività permetterà la raccolta di feedback e la compilazione di indicatori soggettivi sullo stato di salute del paziente e sul suo livello di risposta all'interno del piano terapeutico (Gestione survey). La compilazione e il risultato di survey sarà disponibile attraverso i canali messi a disposizione dall'ecosistema del FSE, quando disponibile.

Tali informazioni insieme ai dati acquisiti dai dispositivi medici, completano il patrimonio informativo clinico del paziente coinvolto in un percorso di telemonitoraggio.

Il servizio di telemonitoraggio e' strettamente integrato con le componenti di visualizzazione dei dati clinici (viewer dati clinici), per esaminare i diversi parametri clinici o definire delle soglie di allarme. I dati e gli eventi di telemonitoraggio saranno gestiti ed archiviati nella Infrastruttura regionale di telemedicina, il cui

accesso e' riservato ai professionisti sanitari che erogano la prestazione ed al personale del centro erogatore. I referti e/o i dati/eventi che il professionista sanitario ritiene opportuno classificare come significativi verranno inviati all'EDS tramite il Gateway cosi' come indicato al paragrafo 3 del documento «Piattaforma di Telemedicina ed ecosistema FSE».

Si precisa che tali referti potranno essere archiviati anche sul repository aziendale (ASL e/o AO), mentre sulla Infrastruttura regionale di telemedicina verranno archiviati i dati strutturati e gli eventi ad essi afferenti.

Le modalita' d'integrazione contemplate per l'acquisizione dei dati di telemonitoraggio di livello 1:

integrazione diretta con il dispositivo medico: in questo scenario l'Infrastruttura regionale di telemedicina assicura l'integrazione tra i device utilizzati per monitorare il paziente e la visualizzazione degli stessi, nel rispetto delle certificazioni come dispositivo medico. E' da prevedere una white list di dispositivi medici ampliabile nel tempo;

integrazione mediante collaborazione applicativa: in questo scenario e' prevista l'implementazione di un'integrazione applicativa con i concentratori dei diversi provider. L'Infrastruttura regionale di telemedicina e' quindi disaccoppiata dalla trasmissione dei dati ad opera dei dispositivi medici fungendo da collettore centralizzato dei dati. Ciascuno dei provider accreditati dovra' quindi garantire un opportuno livello di apertura sia nella condivisione dei dati che in termini di meccanismi per la condivisione degli stessi. In questo caso dovra' essere realizzata una integrazione web based che consenta l'accesso alla piattaforma «cloud» / soluzione tecnologica asservita al colloquio con il dispositivo medico.

telemonitoraggio avanzato (livello 2): dal servizio di telemonitoraggio base (livello 1), i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono, mediante la configurazione dei workflow operativi, collegarsi al servizio di telemonitoraggio avanzato; il quale e' orientato a pazienti ad alta complessita', anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specialistico (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessita'. Il servizio permettera' agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalita' piu' specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dai partner tecnologici e dai provider di dispositivi medici. In tale caso la certificazione dovrebbe essere relativa alla soluzione di telemonitoraggio «esterna», questa configurazione del servizio potrebbe essere richiesta una classe di rischio superiore alla IIa.

Il telemonitoraggio di livello 2 mettera' a disposizione componenti applicative per il reporting specifico o per l'analisi dei pattern acquisiti da soluzioni di telemonitoraggio di terze parti. Essendo presente un'integrazione indiretta verso sistemi terzi, risulta necessario gestire a livello centrale (regionale) la profilazione e gli schemi autorizzativi per la definizione dei livelli di visibilita' (Gestione livelli di visibilita' dati) sul patrimonio informativo a cui accedere sulle soluzioni terze. Altro elemento da gestire a livello centrale e' l'acquisizione dei dati necessari al monitoraggio dei livelli di servizio, sia organizzativi che tecnici, che dovranno essere garantiti dai provider di soluzioni di telemonitoraggio di terze parti.

Anche nel telemonitoraggio avanzato dovra' essere prevista l'integrazione mediante collaborazione applicativa, che, in questo caso, e' riferita soprattutto alla possibilita' di poter monitorare i tracciati trasmessi da holter o da stimolatori cardiaci.

Il layer applicativo afferente al telemonitoraggio di primo e

secondo livello deve essere progettato avendo come driver prioritario la garanzia dell'integrazione del piu' ampio numero di dispositivi, vendor e protocolli possibili al fine di promuovere un servizio quanto piu' coeso e completo verso gli assistiti. Affinche' il patrimonio informativo acquisito dai due livelli di telemonitoraggio debba essere gestito in maniera efficace e puntuale sia per le finalita' dei Servizi sanitari regionali sia in continuita' con le progettualita' e l'ecosistema di Sanita' digitale, implementato a livello nazionale (Infrastruttura nazionale di telemedicina e FSE 2.0). Risulta, quindi, necessario prevedere come requisito prioritario quello di garantire l'associazione dei device relativi al singolo paziente, in modo da poter riconoscere il percorso di telemonitoraggio in funzione dei diversi dati convogliati sulla Infrastruttura regionale di telemedicina. Tale attivita' e' propedeutica per una corretta profilazione per ogni utente clinico di secondo livello.

Questo requisito rappresenta una funzionalita' che dovra' essere mandatoriamente implementata sulla Infrastruttura regionale di telemedicina (i.e. servizio di telemonitoraggio regionale) sia per i device direttamente integrati sia per quelli per i quali e' prevista un'integrazione mediante collaborazione applicativa.

Parte di provvedimento in formato grafico

La soluzione del servizio di telemonitoraggio «base» o di primo livello deve garantire, a parita' di parametri monitorati, la visione della medesima interfaccia utente indipendentemente dalla marca e dal modello di dispositivi medici coinvolti nei piani di telemonitoraggio. In questo scenario l'integrazione diretta soluzione-device permette di convogliare i dati su un unico layer regionale dove gli attori clinici (i.e. operatori Centro erogatore, medici specialisti, MMG/PLS), opportunamente profilati in funzione dei ruoli definiti nei workflow clinici, possono accedere e visionare il patrimonio informativo al fine di intraprendere decisioni cliniche.

Ogni regione dovra' implementare nella propria Infrastruttura regionale di telemedicina, servizi minimi inclusivi del telemonitoraggio di livello 1, che dovranno essere diffusi su tutto il territorio nazionale rispettando le presenti linee guida.

Il servizio di telemonitoraggio di livello avanzato (o di livello 2) rappresenta una funzionalita' piu' evoluta che se presente nella Infrastruttura regionale di telemedicina della regione dovra' rispettare le presenti linee guida.

E' possibile per una regione scegliere di implementare successivamente il servizio di telemonitoraggio avanzato (livello 2).

Nel caso venga implementato il telemonitoraggio di livello avanzato si richiede, come scelta primaria, che le regioni adottino delle soluzioni caratterizzate da un paradigma architetturale plug-in based in cui le componenti applicative (es. micro-servizi) siano in grado di integrarsi in maniera composita e incrementale all'interno di un'unica soluzione regionale che funga da data repository integrato al quale i diversi attori clinici (i.e. specialisti) possono accedere per acquisire informazioni di dettaglio sui diversi parametri. Per questa soluzione, si richiede altresì che venga effettuata la miglior integrazione con il servizio di livello base al fine di garantire la miglior esperienza d'uso per gli utenti (i.e. overview completa dei dati del paziente di livello 1 e livello 2). Tuttavia, per questa tipologia di dispositivi medici piu' specialistici e' difficile soddisfare tale richiesta in quanto sono presenti sul mercato delle soluzioni applicative ad-hoc (spesso fortemente dipendenti dalla marca e dal modello degli stessi) che consentano come unica integrazione la raccolta dati attraverso la piattaforma gestita dal Fornitore.

Pertanto, come scelta secondaria viene lasciata la possibilita' alle regioni di adottare una strategia d'integrazione meno vincolante con tali piattaforme in cui e' prevista unicamente un'integrazione dei dati acquisiti dalle diverse piattaforme verso il livello regionale unico per il quale verra' implementata un'interfaccia applicativa comune.

La peculiarita' di questa seconda modalita' d'integrazione architetturale abilita lo strato regionale all'identificazione di alert ed eventi chiave che vengono registrati sulle singole piattaforme; tale elemento rappresenta una condizione necessaria affinche' ciascuna regione possa poi elaborare e integrare i dati con cui andare ad alimentare il servizio abilitante di Raccolta dati (Rif. Linee guida piattaforma) presente a livello nazionale. I dati e gli eventi condivisi dalle singole piattaforme una volta raggiunto il data repository regionale potranno essere visionate dai diversi attori clinici presenti sul territorio opportunamente profilati e mappati all'interno dei ruoli definiti secondo schemi autorizzativi comuni (Rif. Policy Role Manager).

Qualora non fossero disponibili le componenti applicative per garantire l'implementazione di uno dei due scenari sopra descritti viene comunque data la possibilita' di adottare un passaggio di contesto dalla Piattaforma regionale alle soluzioni applicative dei singoli provider dei dispositivi dalle quali poter visionare i dati e gli eventi connessi ai percorsi di telemonitoraggio (es. inizio e fine di un percorso di telemonitoraggio a domicilio o presenza di pattern ricorsivi nella registrazione degli alert).

E' richiesta altresì che per ciascuna delle scelte di progettazione del servizio di livello 2 l'integrazione con il servizio del livello 1, in gestione al centro servizi, al fine di abilitare lo specialista ad una visualizzazione degli eventi/allarmi/dati di monitoraggio del livello 1. Vengono di seguito riportate, in ordine preferenziale di adozione, le modalita' d'integrazione con cui innestare le componenti applicative afferenti al livello 2.

modalita' d'integrazione 1 - integrazione nativa delle componenti applicative: i singoli provider di soluzioni per il telemonitoraggio rendono disponibili specifiche componenti applicative sia in termini di front end customizzabili (es. sezioni a micro- front end e applicazioni composite) sia le componenti di back end necessarie per l'elaborazione dei dati. In questo scenario lo strato applicativo regionale integra all'interno del proprio Front End le componenti software dei diversi provider;

modalita' d'integrazione 2 - integrazione tramite API: i singoli provider di soluzioni per il telemonitoraggio espongono il patrimonio informativo acquisito tramite i dispositivi medici secondo meccanismi standard di collaborazione applicativa (i.e. API Rest secondo le modalita' di riuso del software per le PA). In continuita' con quanto definito in tema di rappresentazione e interoperabilita' dei dati sanitari e' necessario che ciascun provider sia in grado di alimentare un comune modello dati definito a livello nazionale/regionale basato sulla profilazione ed eventuale estensione delle risorse FHIR;

modalita' d'integrazione 3 - integrazione tramite link ad applicazioni terze: questo terzo scenario, dovra' essere valutato unicamente nel caso i precedenti due non siano perseguibili per comprovate ragioni tecniche legate alle caratteristiche dei device e relativi software o all'alta specificita' dei device coinvolti. In questo setting architetturale a livello dello strato applicativo centrale dovra' essere predisposto un collegamento che, mediante passaggio di contesto, possa andare a richiamare l'applicazione dei provider accreditati sul territorio per l'erogazione di attivita' di telemonitoraggio di livello 2. Seppur senza la possibilita' di condividere nativamente le soluzioni applicative, in questo terzo

scenario deve essere gestita la profilazione degli utenti secondo uno schema autorizzativo definito a livello centrale garantendo inoltre la federazione degli accessi.

Teleassistenza

La soluzione applicativa con cui erogare il servizio minimo di teleassistenza rappresenta una situazione ibrida tra quanto delineato per televisita e per telemonitoraggio, in quanto la teleassistenza e' un atto professionale di pertinenza sanitaria basato sull'interazione a distanza tra paziente (eventualmente supportato dal caregiver) e professionista sanitario per mezzo di videochiamata, condivisione di dati clinici rilevati da dispositivi medici e somministrazione di questionari. E' infatti necessario che il servizio di Teleassistenza sia in grado di rendere disponibile anche tutte le funzionalita' presenti per la televisita e per il telemonitoraggio. Ad esempio, durante il processo di teleassistenza potrebbe risultare utile verificare la effettiva rilevazione di un parametro attraverso la sua ricezione nel servizio di telemonitoraggio corrispondente

All'interno dei casi d'uso riportati (Rif. Par. casi d'uso LG Piattaforma e LG ADI) e' infatti specificato come i diversi attori coinvolti durante la teleassistenza possano avere necessita' di visionare, in sessioni collaborative o in fase di assistenza del paziente, di alcune informazioni registrate con i dispositivi in dotazione al paziente. Sara' poi possibile, in corrispondenza di una specifica esigenza clinica e di un opportuno workflow autorizzativo (i.e. policy di routing), abilitare la visibilita' anche ai dati acquisiti nei percorsi di telemonitoraggio da altre soluzioni applicative secondo le modalita' d'integrazione sopra descritte.

Overview architetturale

Il paragrafo fornisce una versione complessiva e aggiornata del modello logico funzionale dei servizi di sanita' digitale identificando gli elementi tecnologici con cui abilitare l'integrazione tra lo strato nazionale e quelli regionali attraverso lo scenario architetturale standard previsto al paragrafo 3.2.1 (scenario A).

Al fine di consentire una gestione omogenea di un eventuale transitorio dovuto alla indisponibilita' temporanea dell'EDS si fornisce, al paragrafo 3.2.2 (scenario B), l'architettura da adottare per il tempo strettamente necessario ad attendere l'implementazione e la disponibilita' dei servizi dell'EDS. Lo scenario proposto al paragrafo 3.2.2 e' pertanto temporaneo ed attivabile solo e soltanto nella suddetta condizione.

Scenario A: integrazione nativa

Parte di provvedimento in formato grafico

Lo scenario sopra riportato delinea il modello di architettura applicativa dell'ecosistema di Sanita' digitale costituito dalle Piattaforme di telemedicina nazionali e regionali, quest'ultime utilizzate all'interno dei contesti delle singole aziende presenti sul territorio, integrate con le componenti introdotte dalla progettualita' del FSE 2.0 (i.e. gateway FHIR ed Ecosistema dei dati sanitari).

In questo contesto i sistemi delle singole aziende sanitarie (es. LIS, RIS PACS etc.), alimentano FSE ed EDS mediante il Gateway. I dati e documenti sono poi resi disponibili alla piattaforma regionale di telemedicina mediante i servizi di interrogazione di FSE ed EDS. Ci possono essere delle eccezioni quali ad esempio i dati dei medical device che sono direttamente acquisiti dal modulo di acquisizione realizzato dal servizio minimo di telemonitoraggio oltre anche a contenuti di tipo immagine per cui si invocano i PACS presenti a livello regionale/aziendale.

Nello scenario di integrazione nativa tra Piattaforme di

telemedicina e FSE 2.0 il patrimonio dati viene condiviso con l'ambiente nazionale, sfruttando sempre l'orchestrazione offerta dalla componente di Gateway FHIR, andando ad alimentare l'Ecosistema dati sanitari (EDS) in cui il Data Repository Centrale rappresenta il punto di persistenza centralizzato ove poter aggregare e consolidare eventi, dati e link ai documenti prodotti nell'ambito della pratica clinica.

La trasmissione di tali dati dal contesto aziendale verso quello regionale prima, e quello nazionale poi, permette di validare i workflow clinici implementati a livello regionale grazie all'identificazione degli eventi afferenti ai servizi di telemedicina. Ad esempio, sarà possibile identificare l'inizio e la fine di un percorso di assistenza domiciliare per un paziente in regime di dimissioni protette oppure acquisire a partire dagli alert registrati nei piani di telemonitoraggio, le informazioni necessarie per la segmentazione della popolazione di pazienti in cluster omogenei (i.e. Population Health Management).

Scenario B: assetto transitorio

Parte di provvedimento in formato grafico

Considerando che il completamento della nuova architettura del FSE 2.0 potrebbe avere tempistiche più lunghe rispetto a quella delle Piattaforme di telemedicina, viene proposto un secondo scenario transitorio di integrazione tra il livello regionale afferente alle Infrastrutture di telemedicina regionali e quello relativo alla Infrastruttura nazionale di telemedicina. In questo scenario, la produzione dei dati a livello di Azienda sanitaria viene comunque integrata con il gateway FHIR che ne garantisce l'interoperabilità con il contesto regionale secondo un comune modello dati gestito centralmente e distribuito sul territorio regionale. L'elemento differenziante di questo scenario è rappresentato da un'alimentazione diretta dal Gateway verso la Infrastruttura regionale di telemedicina che archiverà i dati nel Data Repository regionale.

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà mettere a disposizione dell'Infrastruttura nazionale di telemedicina dei servizi di interrogazione ed invio dati secondo le specifiche che saranno definite e pubblicate per EDS. Inoltre, la Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà anche implementare i servizi di interrogazione dell'EDS secondo le specifiche che saranno all'uopo pubblicate in modo da poter essere già predisposto e pronto per l'utilizzo dell'EDS. In questo caso vi sarà già la predisposizione per lo scenario A.

Sarà quindi prevista una prima fase in cui lo strato di persistenza dei dati sarà inserito all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina e costituirà il data repository collettore di dati ed eventi connessi ai servizi di telemedicina (in sostituzione del EDS) per poi progressivamente integrarsi ed essere sostituito dalle componenti applicative afferenti all'Ecosistema dei dati sanitari.

Driver tecnologici

Vengono di seguito riportati i principali driver tecnologici che dovranno essere presi in considerazione per lo sviluppo delle Infrastrutture regionali di telemedicina. Queste linee d'indirizzo tecnologico rappresentano, in continuità con quanto verrà sviluppato per le altre progettualità di Sanità digitale che verranno implementate e dispiegate a livello nazionale, degli elementi cardine da dover includere fin dalla fase design e progettazione delle soluzioni applicative. In particolare, affinché sia possibile erogare servizi agli assistiti mediante setting di erogazione in telemedicina è necessario dotarsi di soluzioni basate

sui seguenti paradigmi tecnologici:

Architettura a micro-servizi

Le Piattaforme regionali di telemedicina dovranno essere implementate secondo il paradigma architetturale a micro-servizi. Questa scelta abilita lo sviluppo delle soluzioni in maniera incrementale, garantendo dei rilasci di funzionalità e componenti applicative autoconsistenti da poter essere integrati nei contesti organizzativi regionali caratterizzati ciascuno da uno specifico ecosistema informativo.

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione. Questa scelta strategica abilita una maggiore coesione dei singoli micro-servizi che saranno quindi dedicati a un perimetro funzionale limitato e a una minore interdipendenza tra gli stessi, assicurando flessibilità ed estensibilità delle soluzioni (rif. paragrafo di driver tecnologici del documento «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»). Ogni servizio può essere realizzato da uno più micro-servizio ed i micro-servizi comunicano fra loro mediante sistemi di orchestrazione e gestione di immagini container. Sarà inoltre abilitata una gestione ad eventi mediante sistemi di event broker o gestori di code al fine di realizzare il servizio minimo specifico o al fine di comunicare con altri servizi minimi nel caso sia necessario coinvolgere più di un servizio minimo per la realizzazione di un processo clinico (workflow).

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione.

Gestione degli eventi

Il modello architetturale degli ambienti regionali, dovrà adottare un'architettura «event-driven» con cui poter acquisire, processare e condividere dati eventi e documenti in modalità «near real-time» sia verso l'ecosistema di micro-servizi di Telemedicina sia verso i sistemi esterni, nazionali e locali.

È quindi necessario prevedere un componente che possa orchestrare le interazioni scatenate dal verificarsi di specifici eventi (i.e. event broker). La condivisione dei dati in maniera strutturata, fin dalla sorgente ove questi vengono prodotti, permette di abilitare una diffusione del patrimonio informativo secondo un comune modello dati interoperabile verso l'intero portafoglio servizi di sanità digitale disponibili sul territorio e dei relativi sistemi informativi (es. eventi clinici, eventi di ricovero, trigger di telemonitoraggio, etc.).

Gli eventi rappresentano un set di dati opportunamente aggregati e armonizzati all'interno di EDS. Gli eventi di telemedicina sono generati dalle Piattaforme regionali di telemedicina; validati, normalizzati e tradotti attraverso i servizi messi a disposizione dal Gateway FHIR secondo il comune modello dati interoperabile (interazione a livello logico definita all'interno delle Linee guida del FSE).

Gli eventi abilitano il corretto monitoraggio delle attività da parte della INT, ad esempio per la riconduzione dei dati prodotti all'interno dello stesso episodio e il tracciamento del percorso del paziente. Gli eventi rappresentano l'inizio/fine di un percorso o di un episodio e sono individuati da una struttura dati che contiene informazioni che caratterizzano il particolare evento, il sistema sorgente ed i potenziali soggetti target. Un evento può essere messo in relazione con altri eventi raccolti sulla piattaforma, creando una interconnessione di dati e flussi operativi da cui sia il livello nazionale che quello regionale possono dedurre informazioni cliniche e/o necessarie per la misurazione dei KPI di qualità dei servizi di telemedicina nonché per valutare il livello di adozione delle soluzioni stesse.

Il riferimento all'evento deve essere presente anche nei documenti/dati prodotti in relazione all'evento stesso. Cio' richiede un profondo processo di adeguamento da parte dei dipartimentali coinvolti nei servizi di telemedicina, le cui specifiche tecniche devono essere indirizzate all'interno della progettualita' di telemedicina.

Interoperabilita'

L'interoperabilita' tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Piattaforma regionale di telemedicina abilita una collaborazione applicativa sia tra i verticali regionali nonche' verso i micro-servizi della INT. garantendo l'orchestrazione delle risorse nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla IRT puo' seguire una roadmap di evoluzione tecnologica incrementale, al fine di abilitare la corretta gestione delle complessita' implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali.

L'introduzione di meccanismi per lo scambio dati standard tra i diversi contesti applicativi distribuiti sul territorio si basa sullo standard di modellazione delle informazioni basato su FHIR.

Il modello dati FHIR che verra' adottato in maniera incrementale ed estendibile sia a livello nazionale che a livello regionale/locale, introducendo dapprima il subset minimo d'informazioni necessario all'erogazione dei servizi di telemedicina per poi arricchirsi con ulteriori dati clinico/amministrativi. Componente tecnologica abilitante per l'introduzione di suddetti meccanismi e' rappresentato dal Gateway HL7/FHIR, le soluzioni regionali di telemedicina sono in grado di agire sia da producer che da consumer, come previsto dai profili standard basati su standard definiti a livello nazionale, in grado di garantire ottimi livelli di performance in termini di scalabilita' e di robustezza dei canali di comunicazione sia all'interno dei contesti regionali sia a livello interregionale.

Cloud Native

Gli ambienti di produzione della Piattaforme di Telemedicina devono essere erogati in «Cloud» secondo il modello di servizio SaaS (Software As A Service) o PaaS (Platform as a Service) al fine di abilitare, per ogni regione/Azienda sanitaria, la fruizione di un servizio «chiavi in mano» componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina. Ciascuna piattaforma deve altresì rispondere ai requisiti della «multi-tenant application in Cloud» basata su una architettura a micro-servizi. Tale modello prevede che una singola istanza applicativa sia in grado di servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise. La corretta segregazione ed isolamento dei dati e degli utenti avviene a livello applicativo, utilizzando gli opportuni meccanismi di autenticazione, autorizzazione e mappatura delle «grant» necessarie per avere visibilita' delle informazioni.

Fra gli ulteriori aspetti da considerarsi in fase di progettazione ed integrazione dei sistemi, con particolare riguardo alle soluzioni Cloud, vi e' il fenomeno del «lock-in» sia di natura tecnica che economica a causa del quale l'amministrazione non riesce a svincolarsi facilmente da una scelta tecnologica precedentemente effettuata.

L'inosservanza di questo aspetto puo' evidentemente comportare aggravio economico e tecnologico, pertanto, risulta fondamentale attuare le metodologie per mitigare tali rischi. Fra queste vi sono l'utilizzo di buone pratiche contrattuali (criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA), uso/riuso di soluzioni standard ed open-souce, favorire l'indipendenza tecnologica e l'interoperabilita'. In riferimento a tale aspetto vi sono le linee

guida AGID.

Alla luce della tipologia di dati che verranno prodotti, acquisiti e scambiati dalle IRT da e verso i contesti locali e nazionale si identifica il livello del patrimonio informativo come «critico», pertanto, in continuita' con quanto definito all'interno della strategia Cloud Italia, sara' necessario orientare la progettazione della IRT verso uno dei seguenti modelli di deployment Cloud:

- cloud pubblico criptato (su territorio nazionale);
- privato/ibrido «su licenza» (su territorio nazionale);
- privato (su territorio nazionale).

Containerizzazione

La logica di business dei microservizi deve essere fornita e mantenuta su immagini container al fine di ottimizzare le attivita' di manutenzione ed assicurare la massima portabilita' su diversi Cloud provider, tenendo conto della necessita' di prevenire il rischio di lock-in.

Mobile oriented

Il Front End della Piattaforma di Telemedicina deve essere progettato secondo il paradigma mobile first grazie a interfacce responsive e interazioni tra i diversi attori tramite mobile app native marcati come dispositivo medico. Ogni canale applicativo deve garantire la piena accessibilita' verso l'utente finale. Deve essere posta altresì particolare attenzione sulla scelta degli approcci da adottare in termini di implementazione valutando la tipologia di utente e finalita' funzionali che lo strumento deve soddisfare. La scelta di prevedere mobile app native, sviluppate sia per sistemi iOS che per Android, deriva dal fatto che consentono la piena accessibilita' ai sensori presenti sui device mobile/dispositivi medici come Bluetooth o Bluetooth Low Energy, giroscopi e accelerometri mediante i quali realizzare molte delle rilevazioni richieste all'interno delle funzioni di tele monitoraggio.

Usabilita' ed accessibilita'

La Piattaforma deve rispondere ai requisiti di accessibilita' e usabilita' identificati da AGID all'interno delle linee guida di design per i servizi digitali della PA. La Piattaforma deve costituire un asset digitale che abiliti l'inclusione sociale dei soggetti che la utilizzeranno, prendendo in considerazione particolari esigenze in termini di usabilita' per soggetti affetti da disabilita' che impattano l'utilizzo di strumenti informatici. I servizi resi disponibili sulla Piattaforma devono adottare un approccio di design orientato ai cittadini anche attraverso tecniche di co-design, monitorando in modo continuo il livello di gradimento e soddisfazione («Customer Experience» e «Customer Satisfaction»). Una diretta conseguenza di tali requisiti non funzionali si puo' riscontrare nelle fasi di disegno della user experience della mobile app tenendo in considerazione lo spettro di utenti che la dovra' utilizzare (i.e. pazienti anziani, con disabilita' e fragili). La Piattaforma deve altresì rispondere in maniera puntuale a quanto definito da AGID all'interno delle linee guida sull'accessibilita' degli strumenti informatici, le quali riportano quanto descritto nell'art. 11 della legge n. 4/2004 e riferenziano la norma UNI EN 301549:2018 che identifica gli standard a livello europeo (es. multilingua).

In merito alle ulteriori indicazioni tecniche da prendere in esame per l'implementazione delle soluzioni di telemedicina a livello regionale si rimanda a quanto riportato nel documento «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» nel paragrafo Driver tecnologici.

Telemedicina tra le regioni

In questo paragrafo vengono definiti i macro-requisiti tecnico/funzionali abilitanti l'erogazione e la fruizione dei servizi

verticali di telemedicina tra le regioni. Tali requisiti sono propedeutici per garantire una corretta interoperabilità tra le rispettive soluzioni di telemedicina regionali e, pertanto, devono essere opportunamente perseguiti nel disegno dei modelli architetture e nella scelta delle soluzioni tecnologiche sottostanti.

Di seguito è analizzato il caso d'uso relativo al teleconsulto/teleconsulenza in quanto si ritiene per gli altri servizi di telemedicina che la fruizione sia indipendente dalla posizione geografica dell'assistito anche se continua a permanere il riferimento di ogni assistito alla propria regione di appartenenza.

A tal fine tutte le Infrastrutture regionali di telemedicina pubblicheranno servizi minimi di telemedicina (televisita, telemonitoraggio e teleassistenza) fruibili anche da parte di assistiti non appartenenti alla regione che eroga il servizio. Ne consegue che le interfacce applicative (API) dei servizi minimi delle Infrastrutture regionali di telemedicina debbono essere uguali e direttamente accessibili alle varie infrastrutture regionali.

Si ritiene importante che le Infrastrutture regionali di telemedicina individuino le modalità tecniche con cui sarà possibile istanziare un servizio di teleconsulto/teleconsulenza da parte di un medico appartenente ad una regione diversa rispetto al medico che eroga la consulenza.

In questo documento non vengono esaminati gli aspetti organizzativi-economici propedeutici affinché il teleconsulto/teleconsulenza interregionale possa essere erogato; infatti, oltre agli aspetti tecnici dovranno essere definite le modalità organizzative ed economiche, magari per il tramite di opportune convenzioni, con le quali potranno essere erogati i teleconsulti interregionali. Questi aspetti sono estranei al presente documento.

Ai fini di garantire la piena interoperabilità interregionale, da un punto di vista tecnico, per la fruizione del servizio di teleconsulto/teleconsulenza, dovrà essere prevista la raccolta delle disponibilità dei professionisti ingaggiabili (agende) nonché la mappatura delle skills che caratterizzano ciascun professionista, ad esempio tipologia di teleconsulti, specialità di appartenenza, patologie di interesse, etc.).

Sicurezza

Le infrastrutture regionali di telemedicina che saranno realizzate devono essere conformi alle «linee guida sulla sicurezza nel procurement ICT» dell'AGID. Ritenendo l'infrastruttura regionale di telemedicina una fornitura critica per la PA (cfr. Par. 2.2.1 «AP1 - Analizzare la fornitura e classificarla in base a criteri di sicurezza» delle linee guida) l'applicazione dei dettami di tali linee guida (azioni AP2, AP3 e AP4 e cap. 5 «Protezione dei dati personali») sono da ritenersi obbligatori (cfr. CAP. 2 «Indicazioni per le amministrazioni» delle linee guida).

Sulla base delle indicazioni fornite dalle medesime linee guida si è compilata la seguente tabella per il calcolo della criticità del sistema di telemedicina:

Parte di provvedimento in formato grafico

Nella stesura dei bandi, bisogna tenere conto del livello di criticità dei sistemi da mettere a gara per la definizione dei relativi requisiti di sicurezza.

Sezione 3 Competenze e formazione

Le competenze digitali e la conseguente formazione di operatori sanitari ed utenti rappresentano fattori fondamentali allo sviluppo e all'implementazione dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali.

Pertanto, sia il personale sanitario che i pazienti e il loro

caregiver dovranno ricevere un'adeguata formazione in merito all'uso degli strumenti messi a disposizione per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina tenendo conto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle competenze descritte di seguito. Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori

La definizione delle competenze necessarie per l'utilizzo dei servizi di telemedicina da parte degli operatori sanitari e degli altri professionisti coinvolti deve tener conto degli aspetti tecnologici, professionali (ciascuno secondo il proprio profilo e le proprie competenze) e relazionali. In particolare, la formazione dovrà essere finalizzata all'acquisizione di:

- competenze di base nell'uso dei sistemi informatici;
- conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina;
- competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina;
- competenze nell'interpretazione e analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento;
- competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari;
- capacità di comunicazione da remoto con pazienti, caregiver e tutti i componenti del team sanitario.

I professionisti devono inoltre sviluppare competenze specifiche in materia di privacy e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo di strumenti elettronici.

Gli operatori sanitari potranno acquisire le competenze necessarie per utilizzare i servizi di telemedicina attraverso specifici programmi di formazione accreditati ECM e attraverso le iniziative formative veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute realizzata nell'ambito del PNRR M6C2.

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei pazienti

L'utilizzo dei servizi di telemedicina richiede l'acquisizione di competenze e la presenza di determinati requisiti anche per coloro che utilizzano il servizio come destinatari della prestazione sanitaria (paziente e/o il caregiver); pertanto le soluzioni di telemedicina dovranno prevedere strumenti di informazione/formazione per l'utenza, semplici e facilmente accessibili, quali ad es. videotutorial, infografiche, depliant cartacei nonché possibile attività di coaching sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato, in sicurezza e in autonomia da parte del paziente e/o caregiver, di tutte le tecnologie fornite al paziente, inclusi i dispositivi medici. La PN-DT mette a disposizione anche per i pazienti strumenti informativi e formativi sulla telemedicina per favorire un uso appropriato e consapevole.

Inoltre, se il paziente fruisce della prestazione dal domicilio dovrà possedere una rete internet, che garantisca la connessione stabile alle piattaforme digitali.

Appendice

Definizioni

Le definizioni delle prestazioni di Telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato regioni del 2020 [Accordo conferenza Stato regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di Telemedicina (Teleconsulenza medico sanitaria e Teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL.

L'Accordo Stato regioni del 2020 citato schematizza le attività di Telemedicina come segue:

1. prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza;

2. modalita' operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: e' un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non puo' essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, ne' puo' essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico e' deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita puo' essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attivita' di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita e' da intendersi limitata alle attivita' di controllo di pazienti la cui diagnosi sia gia' stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente puo' assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilita' di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi puo' essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo e' realizzabile con significative limitazioni. Il medico e' titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Teleconsulto: e' un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o piu' medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessario per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti puo' svolgersi anche in modalita' asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente e' presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalita' operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Teleconsulenza: E' un'attivita' sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed e' eseguita da due o piu' persone che hanno differenti responsabilita' rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attivita' sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza puo' essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attivita' e' preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma e' sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilita' di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. E' un'attivita' su richiesta ma sempre programmata e non puo' essere utilizzata per surrogare le attivita' di soccorso.

Teleassistenza: «e' un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si puo', all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che

svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Telemonitoraggio: Modalità operativa della telemedicina che «permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Telecontrollo medico: modalità operativa della telemedicina che «consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

NOTA: Il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono consentire l'integrazione dei dati, sia derivati da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai caregiver, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessità, più che non sulle singole specialità mediche

Acronimi

Acronimo	Definizione
ADI	Assistenza domiciliare integrata
Agenas	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGID	Agenzia per l'Italia digitale
ASD	Agenzia nazionale per la sanità digitale
DTD	Dipartimento per la trasformazione digitale

ECM	Educazione continua in medicina	
+-----+	+-----+	+-----+
EDS	Ecosistema dati sanitari	
+-----+	+-----+	+-----+
FHIR	Fast healthcare interoperability resource	
+-----+	+-----+	+-----+
FSE	Fascicolo sanitario elettronico	
+-----+	+-----+	+-----+
ICT	Information and communication technologies	
+-----+	+-----+	+-----+
INT	Infrastruttura nazionale di telemedicina	
+-----+	+-----+	+-----+
IRT	Infrastruttura regionale di telemedicina	
+-----+	+-----+	+-----+
ITIL	Information technology infrastructure library	
+-----+	+-----+	+-----+
MMG	Medico di medicina generale	
+-----+	+-----+	+-----+
PLS	Pediatra di libera scelta	
+-----+	+-----+	+-----+
	Piattaforma nazionale per la diffusione della	
PN-DT	telemedicina (PNRR M6C2 sub-investimento 1.3.2.4)	
+-----+	+-----+	+-----+
PNRR	Piano nazionale di ripresa e resilienza	
+-----+	+-----+	+-----+
	Piattaforma nazionale telemedicina (PNRR M6C1	
PNT	sub-investimento 1.2.3.1)	
+-----+	+-----+	+-----+
PPP	Partenariato pubblico privato	
+-----+	+-----+	+-----+
SLA	Service level agreement	
+-----+	+-----+	+-----+